

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2003 年 10 月 16 日 (16.10.2003)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 03/084401 A1

31355 U.S. PTO
10/767867

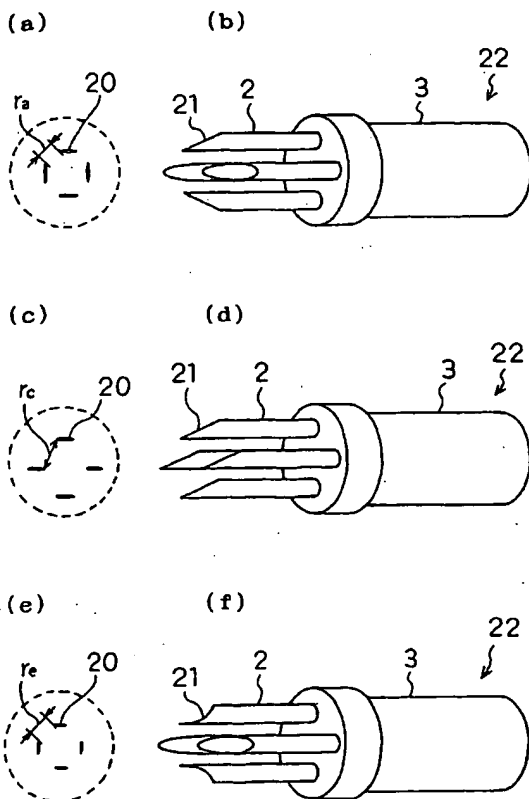


- (51) 国際特許分類: A61B 5/15 (72) 発明者; および
(21) 国際出願番号: PCT/JP03/04251 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 渡邊 基一 (WATANABE, Motokazu) [JP/JP]; 〒560-0025 大阪府豊中市 立花町 1-1 2-3 1-1 0 2 Osaka (JP). 吉岡 俊彦 (YOSHIOKA, Toshihiko) [JP/JP]; 〒573-0035 大阪府 枚方市 高塚町 1 5-1 5-3 0 7 Osaka (JP).
(22) 国際出願日: 2003 年 4 月 3 日 (03.04.2003)
(25) 国際出願の言語: 日本語
(26) 国際公開の言語: 日本語
(30) 優先権データ: 特願2002-102328 2002 年 4 月 4 日 (04.04.2002) JP
(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 松下電器産業株式会社 (MATSUSHITA ELECTRIC INDUSTRIAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒571-8501 大阪府 門真市 大字門真 1006 番地 Osaka (JP).
(74) 代理人: 松田 正道 (MATSUDA, Masamichi); 〒532-0003 大阪府 大阪市 淀川区 宮原 5 丁目 1 番 3 号 新大阪生島ビル Osaka (JP).
(81) 指定国 (国内): CN, JP, US.
(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).

[続葉有]

(54) Title: LANCET DEVICE

(54) 発明の名称: ランセットデバイス



(57) Abstract: A lancet device capable of sampling a sufficient amount of body fluid with less pain and adapted to leave wounds on the skin that will readily heal. A lancet device having a plurality of needles (2) for puncturing the skin of a finger tip or the like of a diabetic patient, wherein the plurality of needles (2) are spaced more than a predetermined distance, the latter being such that when the plurality of needles (2) puncture the skin, a plurality of wounds (20) formed in the skin do not join together.

(57) 要約: 十分な量の体液を少ない痛みで採取することができ、または皮膚に形成された傷が治りやすいランセットデバイスを提供すること。糖尿病患者の指先等の皮膚を穿刺するための複数の針2を有するランセットデバイスであって、前記複数の針2どうしが所定の距離以上の間隔を有して配置され、前記所定の距離は、複数の針2が皮膚に穿刺されたときに、皮膚に形成される複数の傷20どうしが互いに結合しない距離である、ランセットデバイス。

WO 03/084401 A1



添付公開書類:

- 国際調査報告書
- 補正書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

ランセットデバイス

技術分野

本発明は、検査等に用いる体液を皮膚表面から採取するために使用されるランセットデバイス、ランセット、およびそれらを用いた皮膚の穿刺方法に関する。

背景技術

従来、血糖値等の検査を行う目的で、指先、上肢等の皮膚表面から血液を採取する器具としてランセットデバイスが用いられてきた。一般に、ランセットデバイスを用いた採血では、装置内に保持した1本の針によって皮膚表面をわずかに傷付け、その傷からしみ出る血液を利用してきた(例えば、特表2000-509624号公報、5-7頁、図2参照。)。なお、上記文献の全ての開示は、そっくりそのまま引用することにより、ここに一体化する。

しかしながら、5～50マイクロリットルといった、ある程度まとまった量の血液が必要である場合、上記のような従来のランセット装置では、皮膚表面を傷付ける針の深さを調節することで採血量を増加させていた。そのため、針が刺さる深さを深くする程、被採血者にとって痛みが大きくなるという問題を有していた。さらに、針を刺す個所が1個所であるので、採血量が多い場合、出血した血液が皮膚表面に保持されずこぼれてしまうという問題を有していた。また、針を皮膚に穿刺した後の傷が直りにくいという問題もあった。

発明の開示

そこで本発明は、針を皮膚に穿刺した後の傷が治りやすいランセットデバイス、ランセット、皮膚の穿刺方法を提供することを目的とする。

また、ある程度まとまった量の体液が必要である場合にも、十分な量の体液を少ない痛みで採取することができるランセットデバイス、ランセット、皮膚の穿刺方法を提供することを目的とする。

上記課題を解決するための第1の本発明は、皮膚を穿刺するための複数の針を有するランセットデバイスであって、

前記複数の針どうしが所定の距離以上の間隔を有して配置されているランセットデバイスである。

第2の本発明は、前記所定の距離は、複数の針が皮膚に穿刺されたときに、皮膚に形成される複数の傷どうしが互いに結合しない距離である、第1の本発明のランセットデバイスである。

第3の本発明は、前記所定の距離は、前記針の太さの50%以上の距離である、第1の本発明のランセットデバイスである。

第4の本発明は、穿刺されるべき前記皮膚は、指先、手のひら、腕、または腹の皮膚である、第1の本発明のランセットデバイスである。

第5の本発明は、前記複数の針は、その先端にカット面を有し、前記カット面がほぼ同一方向を向くように配置されている、第1の本発明のランセットデバイスである。

第6の本発明は、前記複数の針は、その先端にカット面を有し、前記カット面が外向きに配置されている、第1の本発明のランセットデバイスである。

第7の本発明は、前記針が中空である、第1の本発明のランセットデ

バイスである。

第 8 の本発明は、前記針が中実である、第 1 の本発明のランセットデバイスである。

第 9 の本発明は、前記針を支持するための針固定部を有するランセットと、

前記ランセットを保持するためのホルダーと、を備え、

前記ランセットが前記ホルダーから着脱可能である、第 1 の本発明のランセットデバイス。

第 10 の本発明は、前記複数の針が前記針固定部に点対称で配置されている、第 9 の本発明のランセットデバイスである。

第 11 の本発明は、前記ランセットを保持するための、前記ホルダーに設けられた開口部の開口面積が 12 mm^2 以上である、第 9 の本発明のランセットデバイスである。

第 12 の本発明は、前記開口部は、前記ホルダーの先端に設けられたキャップに設けられ、前記キャップは、前記開口部の開口面積が可変である構成を有する、第 9 の本発明のランセットデバイスである。

第 13 の本発明は、皮膚を穿刺するための複数の針を有するランセットデバイスであって、

前記複数の針の先端どうしを結ぶ面が、穿刺されるべき皮膚の凹凸に合わせて形成されている、ランセットデバイスである。

第 14 の本発明は、前記複数の針のそれぞれの長さは、穿刺したときに皮膚表面から表皮に至るが真皮に至ることがない長さである、第 13 の本発明のランセットデバイスである。

第 15 の本発明は、皮膚を穿刺するための複数の針を有するランセットであって、

前記複数の針どうしが所定の距離以上の間隔を有して配置されており

保持されるためのホルダーから着脱可能である、ランセットである。

第 16 の本発明は、複数の針を、所定の距離以上の間隔を空けて皮膚に穿刺する穿刺方法である。

図面の簡単な説明

図 1 は、本発明の実施の形態 1 におけるランセットデバイスに使用されるランセットの斜視図、及び本発明の実施の形態 1 のランセットデバイスによって生じる傷の形状を示した模式図である。

図 2 は、本発明の実施の形態 1 のランセットデバイスの全体構成を示す断面図である。

図 3 は、本発明の実施の形態 2 におけるランセットデバイスに使用されるランセットの斜視図である。

図 4 は、本発明の実施の形態 2 におけるランセットデバイスの要部断面、及び同ランセットデバイスを穿刺した皮膚表面の断面を示す図である。

(符号の説明)

- 2 針
- 3 針固定部
- 4 ホルダー
- 5 キャップ
- 6 ホルダーガイド
- 7, 11 ばね
- 8 スイッチ
- 9 ストッパー

- 1 0 段部
- 1 2 プランジャー
- 1 3 開口部
- 1 4 角質層
- 1 5 表皮
- 1 6 真皮
- 1 7 皮膚表面層
- 1 8 毛細血管
- 2 0 傷
- 2 1 カット面
- 2 2、2 4 ランセット
- 2 3、2 5 ランセットデバイス

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施の形態について説明する。

(実施の形態 1)

図 1 (b)、図 1 (d)、および図 1 (f) は、針と針保持部とを有する本発明のランセットの構成を示す斜視図である。これらの図を参照しながら、本発明のランセットの構成および動作を以下に説明する。

図 1 (b) は、先端形状がブレード形状であるカット面 2 1 を有する 4 本の針 2 を針固定部 3 に固定したものであり、カット面 2 1 が、針固定部 3 の中心軸から遠い方向をそれぞれ向くように (すなわち外向きに) 針 2 を針固定部 3 へ固定した。ここで、ブレード形状とは、針 2 の先端を平らな面でカットした形状のことである。カット面を外向きに配置することにより、ランセットを製造した後に針の先端形状を確認することがより容易であるという

品質管理上の利点を有する。また、図1 (d) は、先端形状がブレード形状である4本の針2を針固定部3に固定したものであり、カット面21が、それぞれほぼ同じ向きを向くように、針2を針固定部3へ固定した。さらに、図1 (f) は、先端形状がタック形状であるカット面21を有する4本の針2を針固定部3に固定したものであり、カット面21が、針固定部3の中心軸から遠い方向をそれぞれ向くように、針2を針固定部3へ固定した。ここで、タック形状とは、針2の先端をカットした面の形状が平面でなく、凹状であるものを指す。

ブレード形状は、作製方法が容易であるという利点を有し、タック形状は、生じる傷20の形状がよりシャープになるので、傷20の治りが早いという利点を有する。

図1 (a)、図1 (c) および図1 (e) は、それぞれ図1 (b)、図1 (d)、および図1 (f) のランセット22によって穿刺した際に生じる傷20を表した模式図である。針2の先端が、ブレード形状またはタック形状の場合、傷20の形状はブレード面またはタック面に沿った細長い形状となる。一方、針2の先端形状が円錐等の形状であると、傷20の形状は細長い形状を取らず、ランダムな形状となる。そのため、傷口がふさがるまでに時間がかかり、傷20の治りが遅い。さらに、複数の針2が形成する複数の傷20が互いに結合すると、より大きな傷20が生成して傷20が治りにくくなる。そこで、本発明では、傷20の向きを図1 (a) または図1 (e) のように互いに交差しないようにするか、図1 (c) のように、傷20の向きが互いに平行になるようにして、傷20同士が結合しないようにしている。

いずれにしても、皮膚に形成された傷20どうしが互いに結合しないように、複数の針2は、その間隔が所定の間隔以上に空けられて針固定部3に配置されている。このような所定の間隔は、例えば、図1 (a) に示す例では r_a であり、図1 (c) に示す例では r_c であり、図1 (e) に

示す例では r_e である。このような所定の間隔は、身体のいかなる部分においても、皮膚に形成された複数の傷 20 が結合することがない距離が望ましいが、例えば、糖尿病患者の指先に穿刺する場合では、針 2 の太さに対して、50%以上の間隔であることが望ましい。針の太さは、20～40ゲージの針を使用することができる。また、針の材質としては、皮膚を穿刺することが可能な強度を有するものであればよく、従来のランセットデバイスに使用されるものを特に限定なく用いることができる。

特に図1(c)に示すランセット22の場合は、傷20どうしが互いに離れて生じやすいので好ましい。

このようにランセット22を使用すると、複数の針2による穿刺であっても、傷20どうしが結合して大きな傷となりにくいので生じた傷20が治りやすいという効果が得られる。さらには、傷20が大きく成長しないので、痛み低減を図ることができる。

また、いずれの場合も、1つの針固定部3に2本以上の針2が固定されており、複数の針2が長さ方向に互いに平行であって、各々の先端が、針2の長さ方向に対して垂直な同一平面上に位置している。そのため、皮膚が平面的である場合、複数の針2により同時に皮膚が穿刺され、生じる痛みは一度のみである。

図2は図1に示すランセット22を装着したランセットデバイス23の全体の構成を示す断面図である。針2は一定の間隔をおいて針固定部3に固定されている。針固定部3は、ホルダー4に固定されているが、着脱可能である。そして、針2と一体となった針固定部3は採血後に取り外して使い捨てにすることができて、操作性がよい。また、針2の数、または針2の間隔が異なった様々な針固定部3をホルダー4へ取り付けることができる。ばねの伸張を利用するので、穿刺時の痛みは一瞬発生するだけである。

弾性体であるばね7は、ホルダー4とホルダーガイド6とを連結しており、開口部13に向けて針2を突出させる役割を担う。キャップ5はホルダーガイド6から取り外すことができ、針2および針固定部3を着脱することができる。また、キャップ5は、ホルダーガイド6と同様にして、開口部13に向けて針2をガイドする機能を担う。

ばね7を圧縮された状態に固定する固定手段として、ホルダー4に設けられたストッパー9が用いられている。ストッパー9は、ホルダーガイド6に設けられた段部10に引っかかり、ばね7が圧縮した状態に固定される。プランジャー12はばね11を介してホルダーガイド6に連結され、ホルダー4を移動させることで、ばね11を圧縮した状態に固定する。

キャップ5の開口部13側は皮膚にあてがわれ、採血が行われる。穿刺時には、スイッチ8によりストッパー9が押されることで、段部10における固定が外され、針2は、ばね7の弾性力により開口部13側へ突出する。

次に、図2に示すランセットデバイス23の使用方法について説明する。まず、プランジャー12を引っ張り、ストッパー9を段部10に固定する。ここで、スイッチ8を押すと、ストッパー9による固定が外され、ばね7の弾性力によってホルダー4が開口部13側へ突出する。このとき、開口部13を上腕、指等の皮膚表面に押しつけておけば、針2が皮膚表面を傷付け、皮膚表面から血液を採取することができる。このとき、ばねの伸張を利用するので、穿刺時の痛みは一度に一瞬発生するだけである。

(実施例1)

本実施の形態のランセットデバイスを用いて、以上の方法により、上腕及び指から血液を採血した。ここで、針2及び針固定部3としては、図2(b)に示すものを用いた。針の太さは28ゲージとし、採血量は50マイクロリットルとした。比較例として、太さ28ゲージの針2を1本備えた、従来のランセットを用いて、同様に50マイクロリットルの血液を採血した。比

較例に比べて、本実施例のランセットでは、針 2 が皮膚内部に侵入する深さを浅くしても同じ量の血液を採取することができ、穿刺時の痛みが少なかった。

(実施の形態 2)

図 3 は、本発明の実施の形態 2 のランセットデバイスに装着するためのランセットである。本実施の形態のランセット 24 は、細胞間質液を採取するためのものである。ランセット 24 は、多数の針 2 と針保持部 3 を有する。例えば、図 2 のランセットのホルダー 4 に装着して使用される。針 2 の長さはそれぞれ同じであるが、針 2 を保持する針保持部 3 の表面が曲面であるので、針 2 の先端部も曲面上に位置する。

図 4 は、図 3 に示すランセット 24 を有するランセットデバイス 25 の要部断面、及びランセットデバイス 25 が皮膚表面に穿刺されている状態を模式的に示す図である。皮膚表面層 17 は、最も外側の角質層 14、毛細血管が存在しない表皮 15、毛細血管が存在する真皮 16 からなる。針 2 の太さは、28 ゲージより細いことが好ましい。痛みがより小さくなるので、針 2 の太さは細いほど好ましいが、針 2 が細すぎると針 2 の強度が弱くなるので、針 2 の長さ、針保持部 3 と接する位置の針 2 の太さとの比が、10 : 1 ~ 2 : 1 であることが好ましい。

細胞間質液の採取を行う指、腕、腹等の皮膚表面は曲面であるので、ランセットデバイスの面積が十分に大きいとき、針 2 の先端部が平面上に位置すると、針 2 が刺さりすぎたり、逆に針 2 の刺さり方が不十分になることがある。一方、本発明によれば、図 4 に示すように、針 2 の先端どうしを結ぶ面が穿刺すべき皮膚表面の凹凸に合わせて形成されている。従って、皮膚表面の形状が曲面であっても、複数の針 2 が全て表皮まで到達するので、効果的に細胞間質液を採取することができる。また、例えば中央部分の針 2 のみが皮膚に深く穿刺されることがないので痛みが少なく、真皮内に存在する毛細

血管 18 を傷付けないので、血液は採取されず、効果的に細胞間質液を採取することができる。

また、本実施の形態のランセットデバイスによれば、複数の傷 20 から細胞間質液を採取するので、1 個所の傷から細胞間質液を採取する場合より、比較的多く細胞間質液を採取することができる。また、針 2 の長さが十分短いので、穿刺時に生じる痛みがより少ない。

なお、針 2 はより細くするため非中空としたが、中空の針 2 を用いてもよい。さらに、非中空または中空の針 2 を用いて穿刺した後、皮膚表面を吸引する手段によって吸引して、細胞間質液を採取してもよい。または、穿刺した部分を、指等を用いて圧迫することにより細胞間質液を採取してもよい。

(実施例 2)

針 2 として非中空（中実）ものを選択し、その長さは 0.15 mm として、皮膚表面層 17 のうち真皮 16 まで到達しない長さに設計した。また、針 2 の太さは 33 ゲージのものを採用した。そして、針 2 の先端部の曲面は、患者の指先に適合する形状とした。このようなランセットデバイスを指先に穿刺してみた。比較例として、針 2 の先端部が平面状であるものを用いた。その結果、針 2 の先端部が平面状のランセットデバイスよりも、針 2 の先端部が曲面状のランセットデバイスの方が痛みが少なかった。

以上までの実施の形態のランセットデバイス、およびランセットにおいて、針 2 の本数は、2 本以上であれば何本であってもよい。

また、カット面 21 は全ての針 2 に形成されなくてもよく、一部の針 2 のみにカット面 21 が形成されていてもよい。また、カット面 21 はブレード形状、タック形状以外の形状であってもよい。さらに、カット面 21 が全く形成されなくてもよい。その場合でも、複数の針 2 の間隔が上記の所定の間隔以上に離れていれば、実施の形態 1 のランセットデバイスと同様の効果を得ることができる。

また、実施の形態 1 においては、針 2 の先端を結ぶ面は平面であるとしたが、実施の形態 1 のランセットデバイスの針 2 の先端を結ぶ面が、実施の形態 2 の場合と同様、穿刺されるべき皮膚の凹凸に合わせた形状であってもよい。その場合は、指等に穿刺した場合でもさらに痛みを和らげることができる。

また、実施の形態 2 では、細胞間質液を採取する例を示したが、実施の形態 2 のランセットデバイスが血液を採取するための構成であってもよい。その場合は、針 2 の長さは、穿刺されるべき皮膚表面から毛細血管 18 に届く長さにされればよい。その場合でも痛みが少なく上記と同様の効果を得ることができる。

また、実施の形態 2 のランセットデバイスにおいて、針 2 どうしの間隔が所定の間隔以上離されて配置される場合は、実施の形態 1 の場合と同様、皮膚に形成された傷 20 を直りやすくすることができる。

また、実施の形態 2 のランセットデバイスに使用されるランセット 24 は、針 2 の長さが一定であり、針保持部 3 の表面が曲面である代わりに、針 2 の長さが皮膚の凹凸に合わせて形成されていてもよい。

また、以上までの説明におけるランセットデバイスにおいて、針 2 が針固定部 3 上に点対称状に配置された場合は、ランセットデバイス全体を小型化することができる。

また、実施の形態 1 または 2 のランセットデバイスによれば、針 2 が 2 本以上あるため、従来の針が 1 本のものと比べると、皮膚内部に刺さる針の深さを浅くしても十分な体液を採取することができるため、穿刺する際の痛みを低減することができる。

また、1 箇所から採取する場合よりも、皮膚表面のより広い面積に体液が広がるため、採取した体液が皮膚表面からこぼれ難いという利点を有する。

また、実施の形態 1 のランセットデバイスにおいて、針 2 は中空であっても中実であってもよい。中空である場合は、針 2 の内部を介して体液を吸い上げることができる。また、中実である場合は、針 2 の内部に中空部分を作成しなくてよいので、針 2 をより細くすることができる。針 2 を細くすることができれば、より痛みを和らげることができる。

また、実施の形態 1、2 のランセットデバイスにおいて、開口部 13 は、ホルダー 4 の先端に設けられたキャップ 5 に設けられ、キャップ 5 は、開口部 13 の開口面積が可変である構成を有していてもよい。

また、その場合、開口部 13 の開口面積は、 12 mm^2 以上であることが好ましい。開口面積を上記のようにすると、5～50 マイクロリットルといった多量の体液を採取した場合、比較的粘性が高い体液が皮膚表面からしみ出て皮膚表面に広がったときに、体液がランセットデバイスに付着することを防止することができる。

また、本発明のランセットデバイスを使用した採取対象の体液として、血液、細胞間質液のほかに、血漿、リンパ液等も考えられる。

また、以上までの説明における本発明のランセットデバイスは、5～50 マイクロリットルといった、比較的大量の体液を採取する場合について記載したが、5 マイクロリットル以下の少量の体液を採集する場合であっても、上記と同様の効果を得ることができる。

請 求 の 範 囲

1. 皮膚を穿刺するための複数の針を有するランセットデバイスであって、

前記複数の針どうしが所定の距離以上の間隔を有して配置されているランセットデバイス。

2. 前記所定の距離は、複数の針が皮膚に穿刺されたときに、皮膚に形成される複数の傷どうしが互いに結合しない距離である、請求項1に記載のランセットデバイス。

3. 前記所定の距離は、前記針の太さの50%以上の距離である、請求項1に記載のランセットデバイス。

4. 穿刺されるべき前記皮膚は、指先、手のひら、腕、または腹の皮膚である、請求項1に記載のランセットデバイス。

5. 前記複数の針は、その先端にカット面を有し、前記カット面がほぼ同一方向を向くように配置されている、請求項1に記載のランセットデバイス。

6. 前記複数の針は、その先端にカット面を有し、前記カット面が外向きに配置されている、請求項1に記載のランセットデバイス。

7. 前記針が中空である、請求項1に記載のランセットデバイス。

8. 前記針が中実である、請求項1に記載のランセットデバイス。

9. 前記針を支持するための針固定部を有するランセットと、
前記ランセットを保持するためのホルダーと、を備え、
前記ランセットが前記ホルダーから着脱可能である、請求項1に記載のランセットデバイス。

10. 前記複数の針が前記針固定部に点対称で配置されている、請求

項 9 に記載のランセットデバイス。

1 1. 前記ランセットを保持するための、前記ホルダーに設けられた開口部の開口面積が 12 mm^2 以上である、請求項 9 に記載のランセットデバイス。

1 2. 前記開口部は、前記ホルダーの先端に設けられたキャップに設けられ、前記キャップは、前記開口部の開口面積が可変である構成を有する、請求項 9 に記載のランセットデバイス。

補正書の請求の範囲

[2003年7月28日(28.07.03)国際事務局受理:出願当初の請求の範囲
1及び5は補正された;出願当初の請求の範囲10は取り下げられた。(2頁)]

1. (補正後) 皮膚を穿刺するための複数の針を有するランセットデバイスであって、

前記複数の針の先端どうしを結ぶ面が、穿刺されるべき皮膚の凹凸に合わせて形成されている、ランセットデバイス。

2. 前記所定の距離は、複数の針が皮膚に穿刺されたときに、皮膚に形成される複数の傷どうしが互いに結合しない距離である、請求項1に記載のランセットデバイス。

3. 前記所定の距離は、前記針の太さの50%以上の距離である、請求項1に記載のランセットデバイス。

4. 穿刺されるべき前記皮膚は、指先、手のひら、腕、または腹の皮膚である、請求項1に記載のランセットデバイス。

5. (補正後) 前記複数の針のそれぞれの長さは、穿刺したときに皮膚表面から表皮に至るが真皮に至ることがない長さである、請求項1に記載のランセットデバイス。

6. 前記複数の針は、その先端にカット面を有し、前記カット面が外向きに配置されている、請求項1に記載のランセットデバイス。

7. 前記針が中空である、請求項1に記載のランセットデバイス。

8. 前記針が中実である、請求項1に記載のランセットデバイス。

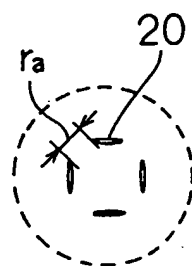
9. 前記針を支持するための針固定部を有するランセットと、
前記ランセットを保持するためのホルダーと、を備え、
前記ランセットが前記ホルダーから着脱可能である、請求項1に記載のランセットデバイス。

10. (削除)

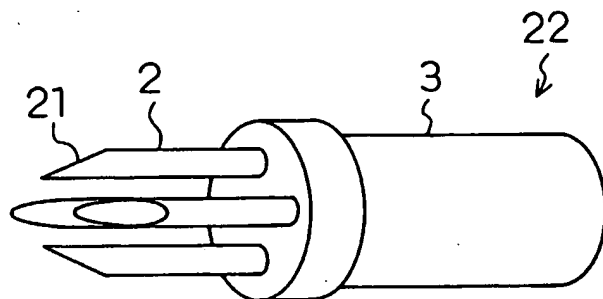
11. 前記ランセットを保持するための、前記ホルダーに設けられた開口部の開口面積が 12 mm^2 以上である、請求項9に記載のランセットデバイス。

12. 前記開口部は、前記ホルダーの先端に設けられたキャップに設けられ、前記キャップは、前記開口部の開口面積が可変である構成を有する、請求項9に記載のランセットデバイス。

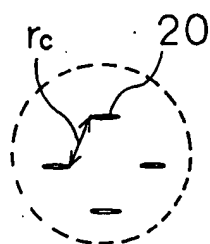
第1 (a) 図



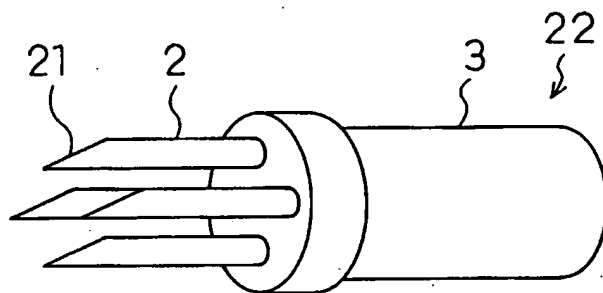
第1 (b) 図



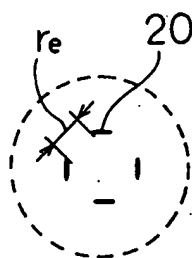
第1 (c) 図



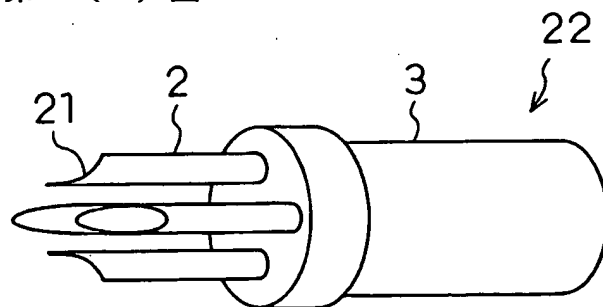
第1 (d) 図



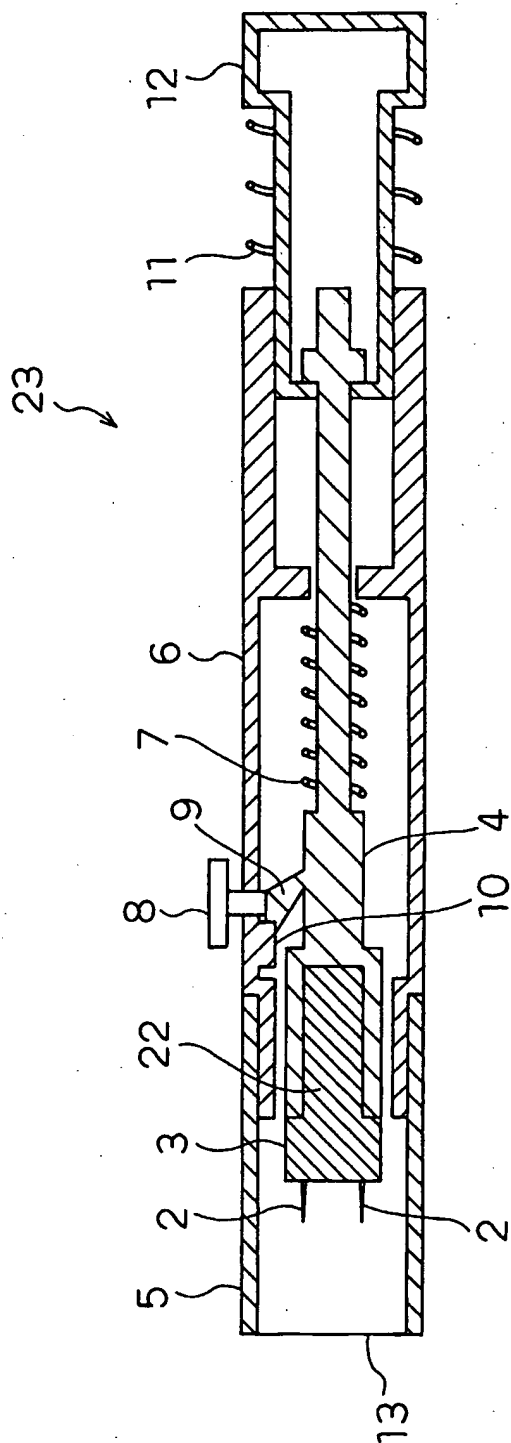
第1 (e) 図



第1 (f) 図

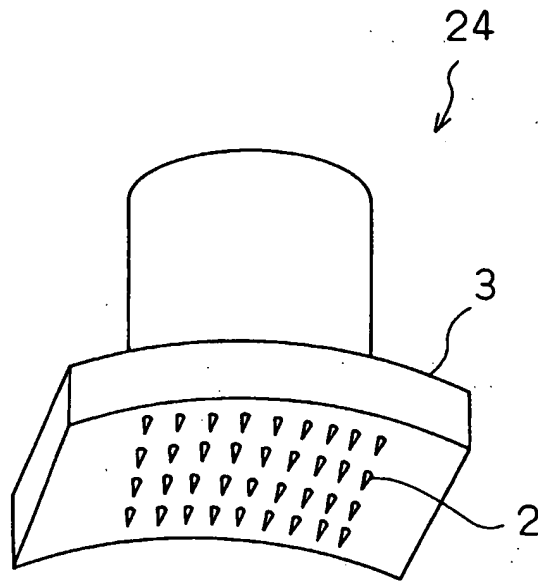


第2図

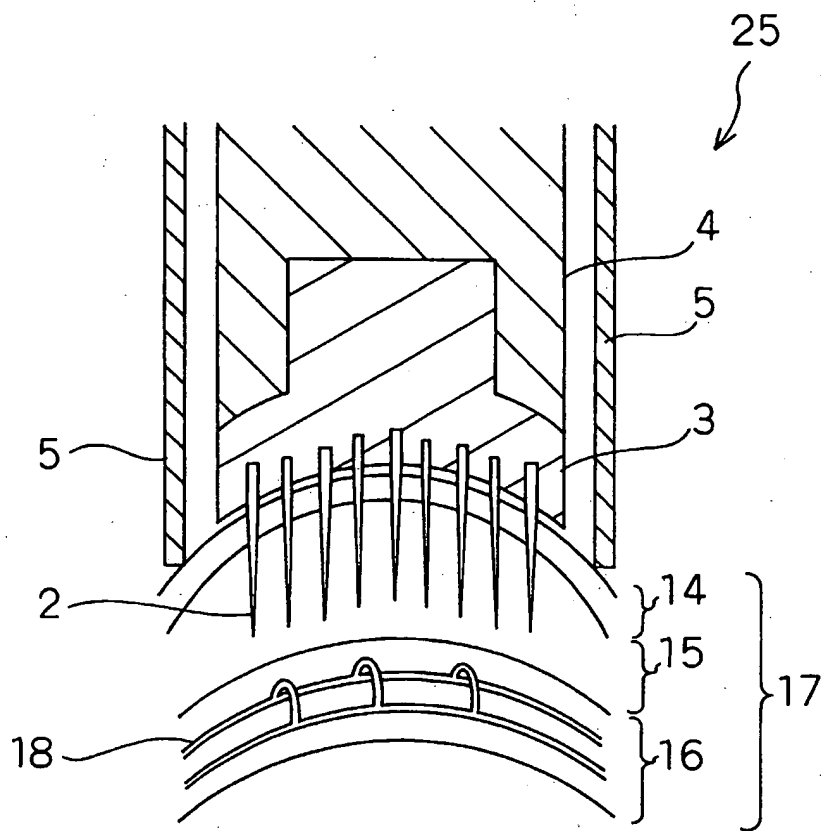


3/4

第3図



第4図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/04251

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ A61B5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ A61B5/15-5/155

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2003
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2003	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X A	JP 2002-503118 A (Mercury Diagnostics, Inc.), 29 January, 2002 (29.01.02), Full text; Figs. 14, 15 & WO 97/42883 A1 & GB 2323792 A	1-5, 7-12 6
X A	JP 8-317918 A (Kabushiki Kaisha Advance), 03 December, 1996 (03.12.96), Full text; all drawings (Family: none)	1-4, 7-12 5, 6

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
 "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
 "E" earlier document but published on or after the international filing date
 "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
 "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
 "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
 "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
 "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
 "&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
22 May, 2003 (22.05.03)

Date of mailing of the international search report
03 June, 2003 (03.06.03),

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B5/15

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ A61B5/15-5/155

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2003年
日本国登録実用新案公報	1994-2003年
日本国実用新案登録公報	1996-2003年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X A	J P 2002-503118 A (マーキュリー ダイアグノスティックス インコーポレイテッド) 2002. 01. 29, 全文, 第14, 15図 &WO 97/42883 A1 &GB 2323792 A	1-5, 7-12 6
X A	J P 8-317918 A (株式会社アドバンス) 1996. 12. 03, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-4, 7-12 5, 6

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

22. 05. 03

国際調査報告の発送日

03.06.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)
郵便番号100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

神谷 直慈



2W 9310

電話番号 03-3581-1101 内線 3290